

To: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e)
Sent: Tue 8/25/2020 4:39:26 PM
Subject: RE: Input voor DGCZ mbt CE-certificering
Received: Tue 8/25/2020 4:39:27 PM

Dag (10)(2e)

Prima zo. Ik heb naast de aanvullingen van (10)(2e) geen opmerkingen.

Groet,

(10)(2e)

(10)(2e)

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

E: (10)(2e) @minvws.nl

M: +31 (0) 6 (10)(2e)

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com)

Van: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>

Datum: dinsdag 25 aug. 2020 4:53 PM

Aan: (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>

Kopie: (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Input voor DGCZ mbt CE-certificering

Ha (10)(2e) zie geelgemarkeerd een paar aanvullingen. Ik kan me verder nog voorstellen dat je er iets aan toevoegt dat we het er allemaal over eens zijn dat we weer terugmoeten naar het reguliere wetgevende kader mbt CE, maar dat we vooral discussie hebben over de kaders en voorwaarden van het overgangsregime, waar we nu niet uitkomen en wat ook een politiek besluit vergt.

Groet, (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 25 augustus 2020 16:33

Aan: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>

Onderwerp: Input voor DGCZ mbt CE-certificering

Ha (10)(2e) (10)(2e)

Hierbij de beknopte input voor (10)(2e) die zij alvast mee kan nemen in een ochtendberaad naar (10)(2e)

- Tijdens de crisis heeft het LCH via diverse kanalen persoonlijke beschermingsmiddelen ingekocht. In die periode gold er een ontheffing voor het inkopen en gebruik van niet CE-gecertificeerde producten **voor gebruik in de zorg**. (Dit was in het bijzonder relevant voor mond-neus-maskers).
- Ook al zijn de bestelling eerder geplaatst er komen nu en in de komende maanden nog altijd producten binnen binnen bij het LCH die in opslag gaan, die dus geen CE-certificaat hebben maar wel voldoen **aan de gelijkwaardige Chinese standaard KN95**.
- Alle producten die niet CE-gecertificeerd zijn (en dus niet aan Europese wetgeving voldoen) worden getest door het RIVM. Alleen goedgekeurde producten van voldoende kwaliteit worden uitgeleverd.
- Sommige producten vallen onder de wetgeving van SZW (adembescherming zoals de z.g. FFP1-2-3 maskers); sommige producten vallen onder de wetgeving medische hulpmiddelen (chirurgische maskers Type I, II en IIR).
- De iSZW en de IGJ willen weer zo snel mogelijk terug naar de bestaande wetgeving waarbij hun standpunt is dat niet-CE-gecertificeerde producten niet (meer) gebruikt mogen worden en ook niet (meer) door het LCH uitgeleverd mogen worden. Zij willen alleen wanneer de nood aan de man komt eventueel instemmen met een ontheffing.
- Er is al afgesproken dat LCH geen aankopen meer doet van niet-CE-gecertificeerde materialen.
- VWS stelt zich op het standpunt dat 1) producten die onder de ontheffing zijn aangekocht, getest en goedgekeurd zijn

gewoon door het LCH uitgeleverd moeten kunnen worden. Immers legaal verkregen, kwaliteit is getoetst en we hebben hier flink in geïnvesteerd om deze grote voorraad op te bouwen. Het niet vrijelijk beschikbaar zijn van deze voorraad betekent iets voor de positie LCH

- o Alle communicatie over voorraden van het LCH is gegaan over de totale hoeveelheid aan spullen
- o Naar schatting is iets meer dan de helft van de voorraad (bij mondmaskers) niet-CE-gecertificeerd
- o De direct leverbare voorraad wordt daarmee met de helft verkleind.
- Daarnaast willen andere sectoren zoals politie/defensie ook een noodvoorraad aanleggen en willen daarvoor graag gebruik maken van de ingekochte spullen van het LCH. ISZW stelt dat niet-CE-gecertificeerde mondmaskers (zoals KN95) niet aan andere sectoren **buiten de zorg** geleverd mogen worden omdat daarvoor nooit een ontheffing is verleend en wil daar ook nu niet aan meewerken. Dat betekent dat politie/defensie e.d. zelf opnieuw voorraden moeten gaan aankopen terwijl er voor tientallen miljoenen aan spullen beschikbaar liggen. **Een aanbesteding starten van miljoenen CE-gecertificeerde spullen is bovendien in de huidige markt onhaalbaar.**

Akkoord zo?

(10)(2e) 210(2e) (10)(2e)

(10)(2e) Geneesmiddelen & Medische Technologie
Ministerie van VWS



Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl